

Lainate, 8 Novembre 2013

ALK richiama alcuni lotti di auto-iniettori di adrenalina in Italia e in altri Paesi europei

ALK sta richiamando alcuni lotti dell'auto-iniettore di adrenalina, Jext® 150 microgrammi e 300 microgrammi, in Italia e in altri Paesi europei. In Italia gli auto-iniettori coinvolti nel richiamo sono complessivamente 3.861, tutti prodotti da Marzo 2013 a Ottobre 2013.

Jext® è un auto-iniettore di adrenalina monouso indicato nel trattamento di emergenza di reazioni allergiche gravi ed acute (anafilassi) dovute a punture o morsi di insetto, alimenti, farmaci o altri allergeni così come anafilassi idiopatiche o indotte da esercizio fisico.

Un test di routine condotto da ALK ha rilevato che durante il processo di produzione di questi lotti l'ago potrebbe essersi piegato, causando l'accartocciamento dell'ago stesso nell'alloggiamento dell'iniettore appena dopo l'attivazione, e di conseguenza la penna potrebbe non somministrare la dose di adrenalina prevista. Il malfunzionamento si potrebbe verificare con una probabilità stimata dello 0,04% esclusivamente nell'ambito delle penne Jext® appartenenti ai lotti coinvolti.

Numero e data di scadenza dei lotti ALK richiamati in Italia:

Paese	Numero di lotto	Prodotto	Data di scadenza
Italia	0000844766	Jext 150 µg	28-02-2015
Italia	0000804930	Jext 150 µg	31-01-2015
Italia	0000785386	Jext 150 µg	31-01-2015
Italia	0000898803	Jext 300 µg	31-03-2015
Italia	0000815815	Jext 300 µg	31-01-2015
Italia	0000800195	Jext 300 µg	31-01-2015
Italia	0000780785	Jext 300 µg	31-01-2015

I pazienti possono trovare il numero di lotto stampato sia sulla penna sia sulla confezione, come indicato nell'immagine sottostante.



Avviso per i pazienti in possesso di un auto-iniettore Jext® appartenente ai lotti soggetti a richiamo indicati in tabella

I pazienti in possesso di una penna Jext® per cui è stato disposto il richiamo devono riconsegnare

immediatamente il proprio auto-iniettore Jext® presso il punto di distribuzione/acquisto dove è stato ritirato.

Nota bene: I pazienti in possesso di un auto-iniettore di adrenalina Jext® con un numero di lotto non riportato nella tabella possono continuare a portare con sé il proprio auto-iniettore di adrenalina per il trattamento di emergenza delle reazioni allergiche gravi ed acute (anafilassi).

La sicurezza dei pazienti è una priorità di ALK che si impegna a distribuire solo prodotti di alta qualità. Per questo motivo abbiamo immediatamente intrapreso le azioni correttive sul processo produttivo affinché tale inconveniente non si verifichi più in futuro.

